

NOV

HITNO: OBAVIJEST O SIGURNOSTI NA TERENU –
IDS-25-5412

BD BACTEC™ MGIT 960 PZA™ komplet

REFERENCA: 245128

Vrsta mjere: savjetodavna

Pažnja: Voditelji laboratorija, Kliničko osoblje, Menadžeri rizika, Menadžeri nabave

Ovo pismo sadrži važne informacije koje zahtijevaju **Vasu hitnu pažnju.**

Poštovani,

BD izdaje savjetodavnu obavijest o sigurnosti na terenu za **BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Komplet**. Ovo naknadno pismo ne uvodi nove serije proizvoda. Za prethodno priopćene pogođene serije, pogledajte prethodne reference obavijesti o sigurnosti na terenu IDS-24-5091 i IDS-25-5091-B.

Prema našoj evidenciji distribucije, Vaša je organizacija možda primila proizvod naveden tablici 1.

Ime proizvoda	Šifra proizvoda (REF)	Osnovni UDI-DI	SRN proizvođača
BD BACTEC™ MGIT 960 PZA™ Komplet	245128	038290OPKQGYUDKE	US-MF-000018910

Tablica 1.: Zahvaćeni proizvod

Ovaj savjet ograničen je na šifru proizvoda koja je navedenu u tablici 1. Druge šifre proizvoda nisu zahvaćene.

Vrsta proizvoda

BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Komplet isporučuje se u smeđoj kutiji s oznakom naziva lijeka i sadrži dvije liofilizirane bočice pirazinamida i šest bočica BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Dodatka.



Slika 1: BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Komplet



Primarna klinička namjena proizvoda

BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Komplet je brzi kvalitativni postupak za ispitivanje osjetljivosti *Mycobacterium tuberculosis* na pirazinamid (PZA) iz culture. BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit koristi se s BD BACTEC MGIT™ sustavom.

Opis problema s proizvodom

BD sa zadovoljstvom objavljuje da smo nastavili s proizvodnjom modificirane verzije BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kompleta koja uključuje modificirane metode inokulacije i skraćeni rok trajanja proizvoda.

BD je proveo temeljit pregled performansi svih podržanih izvora inokuluma koristeći sintetsku sirovinu a sljedeća promjena implementirana je za BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit.

- **Trenutno se može podržati samo inokulum pripremljen iz MGIT epruveta 3-5 dana nakon pozitivnosti.**
- Inokulum pripremljen iz MGIT epruveta 1–2 dana nakon pozitivnog rezultata na instrumentu trenutno nije podržan
- Inokulum pripremljen iz čvrstih podloga trenutno nije podržan.

Osim toga, rok trajanja proizvoda prilagođen je s 18 mjeseci na 13 mjeseci kako bi odražavao najnovije interne popratne podatke.

Klinički rizik

Istraga BD-a utvrdila je da proizvod funkcionira kako je predviđeno pri testiranju s inokulumom pripremljenim iz MGIT epruveta 3-5 dana nakon pozitivnosti. Uporaba proizvoda u ovim revidiranim uvjetima ne predstavlja nikakav daljnji ili inkrementalni rizik. Ove su izmjene provedene kako bi se riješio i smanjio potencijal za lažnu rezistenciju koja je prethodno uočena u proizvodu.

Budući da se opseg, temeljni uzrok i povezani štetni dijagnostički ishod (npr. lažna rezistencija) nisu promijenili ili proširili izvan početnog djelovanja na terenu, ne postoje dodatne kliničke preporuke za ponovno testiranje ili pregled rezultata prethodnih ispitivanja pacijenata.

Nisu se dogodili novi štetni događaji od BD-ove posljednje komunikacije na terenu u vezi s ovim pitanjem.

Kliničke radnje korisnika

Klinički korisnici trebaju pogledati ažurirane upute za uporabu (IFU) dostupne na <https://www.bd.qarad.eifu.online/hcp>. Dodatni jezici bit će dodani kako prijevodi budu dovršeni.

BD akcije:

1. BD će nastaviti surađivati s globalnim regulatornim tijelima na ponovnom uvođenju BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kompleta. BD će nastaviti primati i ispunjavati narudžbe kupaca



za ovaj proizvod na tržištima gdje je to dopušteno, na temelju regulatornih zahtjeva uz održavanje stalnih poboljšanja kvalitete i praćenja performansi.

2. BD nastavlja istraživati dugoročna rješenja i aktivno će surađivati s globalnim regulatornim tijelima na ponovnom uvođenju kompleta BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kompleta s izvornim tvrdnjama.

Do danas, BD ne planira pokrenuti nikakve daljnje savjete ili informacije u naknadnom FSN-u.

Radnje kupaca:

- Pregledajte informacije u ovoj obavijesti.
- Ispunite i vratite **Obrazac za odgovor korisnika** čak i ako više nemate zaliha u svojoj ustanovi **do 1. prosinca 2025.**
- Ovu obavijest potrebno je proslijediti svima koji u Vašoj organizaciji ili bilo kojoj organizaciji trebaju biti svjesni na koju ova akcija utječe.
- Molimo Vas da budete svjesni ove obavijesti i mjera koje iz nje proizlaze tijekom odgovarajućeg razdoblja kako biste osigurali učinkovitost korektivnih mjera.
- Prijavite sve incidente povezane s proizvodom proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku i, prema potrebi, nacionalnom nadležnom tijelu jer to pruža važne povratne informacije.

Radnje distributera:

- Pregledajte informacije u ovoj obavijesti.
- Ovu obavijest potrebno je proslijediti svima koji u Vašoj organizaciji ili bilo kojoj organizaciji trebaju biti svjesni na koju ova akcija utječe.
- Identificirajte ustanove u kojima ste distribuirali **BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA komplet** i odmah ih obavijestite o ovoj obavijesti.
 - Neka Vaši klijenti ispune i vrate **Obrazac za odgovor korisnika** Vašoj organizaciji u svrhu usklađivanja **do 1. prosinca 2025.**
 - Ne postoji zahtjev za vraćanje **Obrazaca za odgovor korisnika** BD-u, trebali biste ih čuvati u svojoj ustanovi. Vratite samo konačni obrazac za konsolidirani odgovor.
- Ispunite i vratite obrazac za odgovor klijenta nakon dovršetka aktivnosti usklađivanja.
- Molimo Vas da budete svjesni ove obavijesti i mjera koje iz nje proizlaze tijekom odgovarajućeg razdoblja kako biste osigurali učinkovitost korektivnih mjera.
- Prijavite sve incidente povezane s proizvodom proizvođaču ili lokalnom predstavniku i, prema potrebi, nacionalnom nadležnom tijelu jer to pruža važne povratne informacije.

		Gdje poslati ispunjeni obrazac
--	--	---------------------------------------

Kupljeno izravno od BD-a	Ispunite obrazac u cijelosti i sačuvajte kopiju ove obavijesti za svoju evidenciju	BDFieldActions@bd.com
Kupljeno od distributera /treće strane	Ispunite obrazac u cijelosti i sačuvajte kopiju ove obavijesti za svoju evidenciju	Vratite obrazac svom distributeru/3. strani

Kontakt referentna osoba

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s tim, obratite se lokalnom predstavniku BD-a ili lokalnom uredu BD-a ili e-mail BDFieldActions@bd.com.

Regulatorno tijelo Vaše zemlje obaviješteno je o ovoj komunikaciji s kupcima.

BD je predan *unapređenju svijeta zdravlja*™. Naši primarni ciljevi su sigurnost pacijenata i sigurnost korisnika te pružanje kvalitetnih proizvoda. Ispričavamo se zbog neugodnosti koje Vam ova situacija može prouzročiti i unaprijed Vam zahvaljujemo što ste pomogli BD-u da riješi ovo pitanje što je brže i učinkovitije moguće.

Iskreno

Kinga Stolinska
Direktor, Postmarketinška kvaliteta
EMEA kvaliteta

Važno je da Vaša organizacija poduzme radnje detaljno opisane u FSN-u i potvrdi da ste primili FSN.

Odgovor Vaše organizacije dokaz je koji nam je potreban za praćenje napretka korektivnih mjera.



Obrazac za odgovor korisnika – IDS-25-5412

BD BACTEC™ MGIT 960 PZA™ Komplet

REFERENCA: 245128

Vratite dokument u BDFieldActions@bd.com što je prije moguće ili **najkasnije do 1. prosinca 2025.**

Potpisivanjem u nastavku potvrđujete da je ova obavijest o sigurnosti na terenu pročitana, shvaćena i da su sve preporučene radnje provedene prema potrebi.

Naziv računa/organizacije:	
Odjel (ako je primjenjivo):	
Adresa:	
Poštanski broj:	Grad:
Ime kontakta:	
Naziv radnog mjesta:	
Kontakt broj telefona:	Kontakt e-mail adresa:
Naziv Vašeg dobavljača za ovaj proizvod (ako nije izravno od BD-a)*	
Potpis:	Datum:

Ovaj obrazac mora biti vraćen BD-u prije nego što se ova radnja može smatrati zatvorenom za Vaš račun.

**Ako Vam je ova obavijest o sigurnosti na terenu proslijeđena putem distributera/treće strane, vratite ispunjeni obrazac toj organizaciji u svrhu usklađivanja.*